

سباستيكون مضغوطات ملبسة بالفيلم

بينافيريوم برومايد

التركيب:

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم سباستيكون ٥٠ تحتوي على:

بينافيريوم برومايد ٥٠ ملغ

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم سباستيكون ١٠٠ تحتوي على:

بينافيريوم برومايد ١٠٠ ملغ

خصائص الدواء وآلية التأثير:

سباستيكون (بينافيريوم برومايد) هو من مركبات الأمونيوم الرباعية الحاجبة لقنوات الكالسيوم والانتقائية على الجهاز الهضمي والأقنية الصفراوية. يملك بينافيريوم برومايد تأثيراً مضاداً للتشنج على العضلات الملساء المعوية والمرارة وبشكل رئيسي القولون.

الحرائك الدوائية:

يتميز بينافيريوم برومايد بتوزعه الانتقائي في الطريق الهضمي وقلة امتصاصه وقلة مروره في الدورة الكبدية المعوية ويتم إطراره بشكل أساسي في البراز.

الاستطبابات:

يستعمل سباستيكون من أجل:

- معالجة وتخفيف الأعراض المصاحبة لمتلازمة الأمعاء المتهيجة IBS والتي تتسم بحدوث ألم بطني، اضطرابات الأمعاء (إسهال و/أو إمساك)، انزعاج هضمي (تطبل البطن).
- معالجة أعراض الاضطرابات الوظيفية للطرق الصفراوية.
- الإعداد لحقن الباريوم الشرجية.

مضادات الاستطباب:

يمنع استعمال سباستيكون في المرضى الذين لديهم فرط حساسية معروف تجاه بينافيريوم برومايد أو أي من المكونات الأخرى لهذا المستحضر.

تحذيرات خاصة:

يمكن أن يؤدي التماس بين الدواء والأغشية المخاطية للمريء إلى حصول تخريش، لذا يوصى بتناول المضغوطة مع كأس من الماء مع وجبات الطعام الرئيسية أو أي وجبة خفيفة. لتجنب التماس الطويل مع المريء، يجب تجنب تناول المضغوطة في وضع الاستلقاء أو قبل موعد النوم مباشرةً.

الاستعمال أثناء الحمل والإرضاع:

يجب أن يستعمل سباستيكون أثناء الحمل بناء على وصفة الطبيب وبعد تقدير العلاقة بين الخطورة والمنفعة لكل حالة. يجب على النساء مراجعة الطبيب في حال الشك بوجود حمل أو التخطيط للحمل أو في حال الإرضاع.

التأثيرات على قيادة المركبات واستعمال الآلات:
لا يوجد.

التداخلات الدوائية:

لم يتم ملاحظة أي تداخل مع الطعام.

التأثيرات غير المرغوبة:

تم تسجيل تأثيرات غير مرغوبة قليلة وهي بشكل أساسي اضطرابات هضمية خفيفة يمكن أن تكون متعلقة بالمرض مثل ألم المعدة و/أو الشعور بالامتلاء، غثيان، إمساك، حرقة المعدة، تطبل البطن، إسهال. من التأثيرات الأخرى الأقل شيوعاً حدوث: صداع، جفاف الفم، نعاس، دوخة، تحسس جلدي.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

جرعة البالغين الاعتيادية هي مضغوطة واحدة عيار ٥٠ ملغ ٣ مرات يومياً. يمكن عند اللزوم أن يتم زيادة الجرعة إلى مضغوطة ١٠٠ ملغ مرتين أو ثلاث مرات يومياً.

تؤخذ المضغوطات مع كأس من الماء أثناء تناول الطعام.

المضغوطات غير مخصصة للمص أو المضغ.

يجب عدم بلع المضغوطة في وضع الاستلقاء أو قبل موعد النوم مباشرةً.

فرط الجرعة:

في حالة تناول جرعة كبيرة من الدواء ينصح بغسيل المعدة.

التعبئة:

سباستيكون ٥٠: ١٠ أو ٣٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم.

سباستيكون ١٠٠: ١٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم.

الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة بين ١٥-٣٠°م، بعيداً عن الضوء والحرارة والرطوبة.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء

-الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.
-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
-اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني لدى صرفها لك،
فأطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
-لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب

تمت المراجعة في تموز ٢٠١٤



حلب - سوريا - هاتف: ٥٢١٠٣٥٩ (٠) ٢١ + فاكس: ٥٢١٠٣٣٥ (٠) ٢١ + ٩٦٣
بريد الكتروني: info@ibn-alhaytham.com الموقع على الإنترنت: www.ibn-alhaytham.com

ابن الهيثم
للصناعات الدوائية
حلب - سورية



Spasticol Film Coated Tablets

Pinaverium Bromide

Composition:

Each **Spasticol 50** film coated tablet contains:

Pinaverium Bromide 50 mg

Each **Spasticol 100** film coated tablet contains:

Pinaverium Bromide 100 mg

Properties and Mechanism of Action:

Spasticol (Pinaverium bromide) is a quaternary ammonium calcium antagonist which is selective for gastrointestinal and biliary tracts.

Pinaverium bromide has an antispasmodic effect on the intestinal smooth muscles, the cystis fellea, and mainly the colon.

Pharmacokinetics:

Pinaverium bromide is characteristic for its selective distribution in the digestive tract, low absorption, low enterohepatic cycle and almost exclusive elimination in the feces.

Indications:

Spasticol is indicated for:

- the treatment and relief of symptoms associated with Irritable Bowel Syndrome (IBS), characterized by abdominal pain, bowel disturbances (diarrhea and/or constipation), and intestinal discomfort (floating).
- the treatment of symptoms related to functional disorders of the biliary tract.
- the preparation for barium enema.

Contraindications:

Spasticol is contraindicated in patients with known hypersensitivity to pinaverium bromide or any other component in this product.

Special Precautions:

Drug contact with esophageal mucosa may be irritating. To minimize this risk, it is strongly recommended that tablets are taken with a glass of water during meals or snacks. To avoid prolonged esophageal contact, tablets should not be taken when in the lying position or just before going to bed.

Pregnancy and Lactation:

Spasticol should only be used during pregnancy upon the prescription of a physician, who can assess the benefits/risks

ratio for each individual case.

Women should consult their physician in the case of a possible pregnancy, when planning a pregnancy, or if they are breast-feeding.

Effects on ability to drive and use machines:

None.

Drug Interactions:

No food interactions with **Spasticol** have been observed.

Side Effects:

Minor adverse events were reported; mainly minor digestive disorders that may be related to the disease, such as gastric pain and/or fullness, nausea, constipation, heartburn, bloating or diarrhea. Other less common side effects include headache, dryness of the mouth, drowsiness, dizziness and skin allergy.

Dosage & Administration:

The usual adult dosage is one 50 mg tablet three times per day. When needed, the dosage may be increased up to one 100 mg tablet 2 or 3 times per day.

Tablets should be taken with a full glass of water during a meal. Tablets should not be sucked or chewed.

Tablets should not be swallowed when in the lying position, or just before bedtime.

Overdosage:

In case of overdosage, gastric lavage is recommended.

How Supplied:

Spasticol 50: 10 or 30 Film Coated Tablets.

Spasticol 100: 10 Film Coated Tablets.

Storage:

Store between 15-30°C, away from light, heat, and moisture. Keep out of the reach of children.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament, the physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab health Ministers & Union of Arab Pharmacists



Ibn Al Haytham

Pharma. Industries Co.
Aleppo, Syria



Aleppo - Syria Tel.: +963 (0)21 5210359 - Fax: +963(0)21 5210335
E-mail: info@ibn-alhaytham.com site: www.ibn-alhaytham.com